Gima S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI) –
Italien
www.gimaitaly.com

ITALIENISCHE
ABTEILUNG
gima@gimaitaly.com
EXPORTABTEILUNG
export@gimaitaly.com

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Unternehmen GIMA S.P.A. (single registration number (SRN): IT-MF-000011004), mit Produktionssitz in Gessate (MI), in Via Marconi 1, und Geschäftssitz in Mailand, Via Tommaso Grossi 2, als Hersteller des Medizinprodukts:

| Produkt- und Handelsname | Produktcode | Basis-UDI-DI |
|---|---|---|
| KUNSTSTOFFURINAL FÜR MÄNNER | 25978 | 802327900Y0912999900030Y3 |
| KUNSTSTOFFBETTPFANNE | 25979 | 802327900Y0912998800030X5 |
| EDELSTAHLBETTPFANNE MIT DECKEL - 320 x 85 mm | 26573 | 802327900Y0912998800010WX |
| EDELSTAHLBETTPFANNE 418x292x85 mm | 26590 | 802327900Y0912998800010WX |
| URINFLASCHE SENKRECHT AUS EDELSTAHL Durchm. 114x220 mm | 26591 | 802327900Y0912999900010XV |
| EDELSTAHLBETTPFANNE 354x289x97 mm | 26593 | 802327900Y0912998800010WX |
| EDELSTAHLBETTPFANNE MIT GRIFF 418x292x85 mm | 26594 | 802327900Y0912998800010WX |
| WC-AUFSTEHHILFE mit Fixiersystem - 10 cm | 27735 | 802327900Y0912150000000F8 |
| WC-AUFSTEHHILFE mit Fixiersystem - 14 cm | 27737 | 802327900Y0912150000000F8 |
| WC-AUFSTEHHILFE mit Fixiersystem - 14 cm | 27740 | 802327900Y0912150000000F8 |
| WC-AUFSTEHHILFE mit Fixiersystem - 10 cm | 27741 | 802327900Y0912150000000F8 |
| WC-AUFSTEHHILFE mit festen Armlehnen - 12,5 cm | 27750 | 802327900Y0912150000000F8 |
| WC-AUFSTEHHILFE mit zurückklappbaren Armlehnen - 12,5 cm | 27751 | 802327900Y0912150000000F8 |
| HALTEGRIFF MIT SAUGNÄPFEN 443 mm | 28972 | 802327900Y181899B6000008G |
| HALTEGRIFF MIT SAUGNÄPFEN 545 mm | 28973 | 802327900Y181899B6000008G |
| DOPPELTER HALTEGRIFF MIT SAUGNÄPFEN 929 mm | 28974 | 802327900Y181899B6000008G |

zweckbestimmung: Zur Verwendung bei der täglichen Behandlung von Patienten, älteren Menschen und Behinderten im Krankenhaus oder zu Hause

risikoklasse I (nicht steril), gemäß der in Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschriebenen Regel 1, erklärt eigenverantwortlich, dass:

- das Produkt die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllt;
- keine Gemeinschaftsspezifikationen für die Konformität des oben genannten Medizinprodukts verwendet wurden.

Gessate, 20/10/2025

**Gima S.p.A.**
Der Rechtsvertreter
(Nicola Manzoni)

